Patented Medicine Prices Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 10, Issue No. 1
January 2006

Inside...

Charitable Campaign 2005 . . . 2
Notice of Hearing – Adderall XR . 3
Federal Court Decision on HMRC 3
Dovobet Hearing – Update . . . 4
VCUs: Dukoral and Risperdal . . 4
Public Consultations on Price Issues. 5
Regulatory Amendments. 5
Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices 5
NPDUIS – Update and Looking Ahead 6
PMPI – Update 6
2005 CPI-Adjustment Factors . 7
HDAP 8
New Drugs introduced since the last NEWSletter 9
Reports on New Patented Drug – Sensipar 9
Research Agenda. 11
December Board Meeting. . . 11
Questions and Comments. . . 11
Upcoming Events 12

Board Members

Chairperson: *Vacant*

Vice-Chairperson:
Dr. Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Members:

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

Regulatory - To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive;

Reporting - to contribute to informed decisions and policy making, by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

Since our last issue...

The NEWSletter reaches a milestone!

Celebrating the 10th anniversary of the NEWSletter, the January issue is dedicated to all who have contributed to the success of the NEWSletter. Congratulations on reaching this milestone!

Previous issues of the NEWSletter are available on our Web site under Publications.

Here are some of the key events that occurred since October 2005.

November 17:	Barbara Ouellet gave a presentation on the *PMPRB Regulatory Process* at CCOHTA's F/P/T Advisory Committee on Pharmaceuticals, in Ottawa.
November 21:	Barbara Ouellet gave a presentation, *Drug Pricing: Current Trends and Future Directions*, at the PHARMAC Sales and Marketing Summit 2005, in Toronto.
November 29:	The Board resumed its hearing in the matter of LEO Pharma Inc. and the medicine Dovobet.
December 15:	The Board held its last meeting of the year. A summary of Minutes are available on page 11. ■

Comings and Goings

- Brigitte Joly has returned to the PMPRB, Compliance and Enforcement Branch, following a secondment at Health Canada. Welcome back!
- Greg McComb, from Environment Canada, and Carlo Rupnik, from Statistics Canada, have joined the Policy and Economic Analysis Branch as Senior Economists.
- James Gauthier and Jeff Marchand, of the Policy and Economic Analysis Branch, left the PMPRB to meet new challenges at Finance Canada and Health Canada respectively.
- Best wishes to Lisa Charbonneau in her new endavours. Lisa is leaving our Compliance and Enforcement Branch to join Health Canada. ■

News from the Vice-Chairperson

Pharmaceuticals management remains front and centre in health care policy discussions, and the PMPRB is proud of the role it plays in protecting Canadians from excessive prices for patented medicines, and its contribution to informed decisions and policy making.

After being appointed to the Board last May, briefing sessions were held to assist me in my new role – this, of course, came with *compulsory* reading materials. I recall reading Dr. Robert Elgie's last *Chairperson's Message*, in which he provided a brief history of his ten-year tenure at the PMPRB and the many challenges the organization faced during his tenure. I was struck by the constant change the PMPRB experienced. I am pleased to report that the PMPRB has in no way slowed down its activities, and it continues to remain responsive to the needs of Canadians.

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our Web site:

Canada

1 877 861-2350 **www.pmprb-cepmb.gc.ca**

Since 1987
Depuis

Patented Medicine Prices Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 10, Issue No. 1
January 2006

Inside...

Charitable Campaign 2005 . . . 2
Notice of Hearing – Adderall XR . 3
Federal Court Decision on HMRC 3
Dovobet Hearing – Update . . . 4
VCUs: Dukoral and Risperdal . . 4
Public Consultations on Price Issues 5
Regulatory Amendments 5
Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices 5
NPDUIS – Update and Looking Ahead 6
PMPI – Update 6
2005 CPI-Adjustment Factors . 7
HDAP 8
New Drugs introduced since the last NEWSletter . . . 9
Reports on New Patented Drug – Sensipar 9
Research Agenda 11
December Board Meeting . . . 11
Questions and Comments . . . 11
Upcoming Events 12

Since our last issue...

The NEWSletter reaches a milestone!

Celebrating the 10th anniversary of the NEWSletter, the January issue is dedicated to all who have contributed to the success of the NEWSletter. Congratulations on reaching this milestone!

Previous issues of the NEWSletter are available on our Web site under Publications.

Here are some of the key events that occurred since October 2005.

November 17:	Barbara Ouellet gave a presentation on the *PMPRB Regulatory Process* at CCOHTA's F/P/T Advisory Committee on Pharmaceuticals, in Ottawa.
November 21:	Barbara Ouellet gave a presentation, *Drug Pricing: Current Trends and Future Directions*, at the PHARMAC Sales and Marketing Summit 2005, in Toronto.
November 29:	The Board resumed its hearing in the matter of LEO Pharma Inc. and the medicine Dovobet.
December 15:	The Board held its last meeting of the year. A summary of Minutes are available on page 11. ■

Comings and Goings

- Brigitte Joly has returned to the PMPRB, Compliance and Enforcement Branch, following a secondment at Health Canada. Welcome back!
- Greg McComb, from Environment Canada, and Carlo Rupnik, from Statistics Canada, have joined the Policy and Economic Analysis Branch as Senior Economists.
- James Gauthier and Jeff Marchand, of the Policy and Economic Analysis Branch, left the PMPRB to meet new challenges at Finance Canada and Health Canada respectively.
- Best wishes to Lisa Charbonneau in her new endavours. Lisa is leaving our Compliance and Enforcement Branch to join Health Canada. ■

News from the Vice-Chairperson

Pharmaceuticals management remains front and centre in health care policy discussions, and the PMPRB is proud of the role it plays in protecting Canadians from excessive prices for patented medicines, and its contribution to informed decisions and policy making.

After being appointed to the Board last May, briefing sessions were held to assist me in my new role – this, of course, came with *compulsory* reading materials. I recall reading Dr. Robert Elgie's last *Chairperson's Message*, in which he provided a brief history of his ten-year tenure at the PMPRB and the many challenges the organization faced during his tenure. I was struck by the constant change the PMPRB experienced. I am pleased to report that the PMPRB has in no way slowed down its activities, and it continues to remain responsive to the needs of Canadians.

Board Members

Chairperson: Vacant

Vice-Chairperson:
Dr. Brien G. Benoit
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Members:

Tim Armstrong
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman
B.A., Ph.D

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

Regulatory - To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive;

Reporting - to contribute to informed decisions and policy making, by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our Web site.

Since 1987
Depuis

Canada

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

Under the *Patent Act*, if the Chairperson is absent or incapacitated or if the office of Chairperson is vacant, the Vice-Chairperson has all the powers and functions of the Chairperson during the absence, incapacity or vacancy.

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

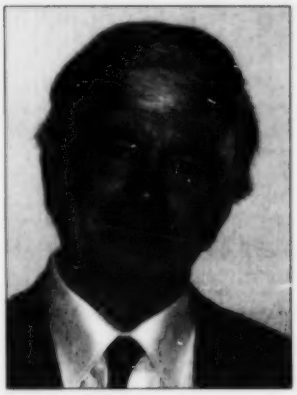
Acting Director of Policy and Economic Analysis:
Paul De Civita

Director of Compliance and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Robert Sauvé

Senior Counsel:
Martine Richard

In my short time at the Board, I have so far witnessed improvements to the price review process with the Time Lines initiative, which will ultimately lead to more efficient and effective procedures. There have been discussions and decisions in the context of two important consultations initiated in the first quarter of 2005: on the proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*, and on the Discussion Paper on Price Increases for Patented Medicines. In addition, new responsibilities were handed to us by the Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health in October to monitor and report on non-patented prescription drug prices – with a first report due out this spring. Preparations are also underway for potential new regulations, which, if approved, will provide a faster review of patented drug prices, to the benefit of Canadians, and a more streamlined reporting process for patentees. There will also be increased enforcement activities. All this activity underscores both the dynamic environment of pharmaceuticals management in Canada, and the unique and important role played by the PMPRB.



Dr. Brien G. Benoit,
Vice-Chairperson of the PMPRB

Additional activity under our reporting function have in no way diminished our efforts to fulfil our core mandate. The expertise and professionalism of our Staff, along with the valuable contribution of our Board Members, have facilitated coordination with other organizations and stakeholders, so as to continue yielding benefits for Canadians.

I take this opportunity to offer our best wishes to all our readers for the New Year along with our commitment of service to our fellow Canadians. ■

Brien G. Benoit
Vice-Chairperson

The PMPRB and the Government of Canada Workplace Charitable Campaign 2005

Congratulations to All!

The PMPRB is happy and proud to announce, once again, that it has exceeded its goal by 68.41%. Staff's participation was registered at 96%. Our Staff is diligent and demonstrates tremendous support towards the community by continually contributing generously to the Campaign.

Elaine McGillivray, our Campaign Leader, and team members have once again managed to lead us in a successful campaign. Their dedication and hard work are always appreciated. Special thanks to Elaine, Gail Kohlmeyer and Catherine Jesty (missing from the photo) from all of us and particularly from those who will benefit from your efforts! ■

The Board will hold a Public Hearing into the price of Adderall XR

The Board has scheduled a hearing in the matter of Shire BioChem Inc. and the price of Adderall XR to start on April 24, 2006. A pre-hearing conference will be held on March 8, 2006.

The purpose of this hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Shire is selling or has sold the medicine known as Adderall XR in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what order, if any, should be made.

Persons wishing to intervene in this proceeding are required to apply to the Board for leave to intervene on or before February 10, 2006.

Adderall XR is a medicine indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder ("ADHD").

The Public Record is available on the PMPRB Web site under Publications, Hearings, Adderall XR.

All requests for information should be addressed to the Secretary of the Board:
Sylvie Dupont
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1
Toll-free number:
1 877 861-2350
Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626
E-mail:
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Federal Court Decision on HMRC Judicial Review Applications

Hoechst Marion Roussel Canada Inc. v. *Attorney General of Canada* 2005 FC 1552

On November 17, 2005, the Federal Court issued a decision with respect to two judicial review applications filed by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. ("HMRC"). HMRC was seeking to set aside the decisions of the Patented Medicine Prices Review Board ("PMPRB") on the basis that the PMPRB was without jurisdiction to inquire into the pricing of the Nicoderm patch because:

(1) The overlapping functions of the PMPRB as investigator, prosecutor and adjudicator creates a reasonable apprehension of bias;

(2) The manner in which the PMPRB proceeded by making determinations prior to the issuance of the Notice of Hearing denied the Respondent a reasonable opportunity to be heard and gives rise to a reasonable apprehension of bias;

(3) Nicoderm is not a medicine for the purposes of section 83 of the *Patent Act*;

(4) Patent No 1,331,340 (" '340 Patent") and Patent No 1,338,700 ("'700 Patent") do not pertain to the medicine;

(5) The PMPRB cannot assert jurisdiction on the basis of Canadian Patent Applications.

On the issues dealing with the structure and manner of proceeding of the PMPRB, the Federal Court found that the PMPRB, as an administrative tribunal with economic regulatory functions, must be accorded a degree of flexibility and as such may perform multiple overlapping functions without creating a reasonable apprehension of bias. Furthermore, the Federal Court was of the view that the Board ought to be granted "a considerable degree of flexibility" in respect of its procedural requirements and as such found that natural justice and procedural fairness had been respected.

With respect to the issue of whether Nicoderm is a medicine, the Federal Court, relying on the Federal Court of Appeal in *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32 (F.C.A.) ("ICN"), found that, as the word "medicine" was to be interpreted broadly and in its ordinary meaning, Nicoderm fell within the definition of "medicine". The Federal Court, again relying on ICN, found that both Patents '700 and'340 did pertain to the medicine when applying the "merest slender thread" interpretation as articulated by the Federal Court of Appeal, and that a patent may pertain to the medicine even though it is not being used.

The Federal Court, however, dealing with the issue of patent applications found that, as a patent application gives rise only to a potential grant of patent, the PMRPB was not authorized to assert jurisdiction until the patent issued.

No appeal having been filed in the Federal Court of Appeal, this matter will be remitted to the Board. The Federal Court decision is available on our Web site under Publications; Hearings; Nicoderm.

Patentees will be interested to know that the HMRC decision does not affect the Board's present policy on patent pending, which is to assert jurisdiction retroactively to review the price at which the medicine was sold during the pre-grant infringement period, **once the patent issues**. ■

The Board issued a Notice of Hearing in April 1999 in the matter of Hoechst Marion Roussel Canada and its medicine Nicoderm. HMRC brought a motion for an order that the Board rescind the Notice of Hearing on the grounds that the Board was without jurisdiction to inquire into the matter raised in the Notice. The Board issued its decisions on the matters raised on August 3, 1999 and August 8, 2000 respectively. HMRC brought two judicial review applications seeking to set aside both of the Board's decisions.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch. It is indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

On November 29, 2004, the Board issued a Notice of Hearing in the matter of LEO Pharma Inc. and the price of its medicine Dovobet.

Dovobet 0.55 mcg/mg (DIN 02244126) has been sold in Canada since December 17, 2001. A dermatological drug, Dovobet is administered for bringing psoriasis under control.

Update on Dovobet Hearing

The Hearing Panel heard closing arguments at the beginning of December. It is expected that the Panel will release its decision on the merits of this case in the near future.

For more information on this matter, visit our Web site under Publications; Hearings; Dovobet. You can also contact the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1
Toll-free number: 1 877 861-2350
Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626
E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Voluntary Compliance Undertakings accepted during the last quarter

Dukoral™ is indicated for the protection against travellers' diarrhea and/or cholera in adults and children 2 years of age and older who will be visiting areas where there is a risk of contracting travellers' diarrhea caused by enterotoxigenic E. coli or cholera caused by *V. cholerea*.

The VCUs are public documents and as such are posted on our Web site, under Publications; Voluntary Compliance Undertakings.

Dukoral™

On December 15, 2005, the Vice-Chairperson of the Board accepted a VCU for Dukoral™, submitted by Sanofi Pasteur Limited (sanofi pasteur).

The terms of the VCU require that sanofi pasteur agree that the maximum non-excessive (MNE) price of Dukoral™ was $25.1842 in 2004, $25.9901 in 2005, and, based on the CPI methodology, $26.6449 in 2006; and reduce the average transaction price of Dukoral™ by the end of the January 1 to June 30, 2006 regulatory filing period to the lower of the 2006 MNE price of $26.6449 or the highest international price.

Sanofi pasteur offset excess revenues received during the period April 23, 2003 to June 30, 2005, in the amount of $481,198.49, by making a payment to Government of Canada.

Furthermore, any excess revenues received during the period July 1, 2005 to December 31, 2005 will be offset by making another payment to the Government of Canada within 30 days of the filing of semi annual price and sales data as required by the *Patented Medicines Regulations* in the amount of the excess revenues, as calculated by the PMPRB, received as a result of selling Dukoral™ at prices higher than the MNE price of $25.9901 during that period.

Finally, sanofi pasteur will ensure that the price remains within the Guidelines while Dukoral™ is under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of its patent in June 2016 or such time as Dukoral™ is no longer sold by sanofi pasteur in Canada.

Risperdal (*risperidone*) is an anti-psychotic drug indicated for the management of schizophrenia and related psychotic disorders.

Risperdal

On December 21, 2005, the Vice-Chairperson of the Board accepted a VCU for Risperdal tablets, submitted by Janssen-Ortho Inc.

Under the terms of the VCU, Janssen-Ortho agrees that the 2004 MNE prices of Risperdal 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0.25 mg, and 0.5 mg tablets were respectively, $1.0223, $2.0410, $3.0507, $4.0643, $0.4426, and $0.7410. It will ensure that the average transaction prices of Risperdal 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0.25 mg, and 0.5 mg tablets do not exceed their respective 2005 MNE prices of $1.0421, $2.0806, $3.1144, $4.1481, $0.4527, and $0.7568 based on forecast CPI for 2005. In the event that the actual CPI differs from the forecast CPI for 2005, an adjustment may need to be made to the 2005 MNE prices or the amount of excess revenues received for 2005.

Janssen-Ortho will offset excess revenues of $669,426.81, and undertook to further reduce the average transaction prices of Risperdal tablets such that all excess revenues are offset no later than December 31, 2005. In the event that the aforementioned measures do not result in an offset of all cumulative excess revenues, Janssen-Ortho is to make a payment for any excess remaining at December 31, 2005 to the Government of Canada no later than January 31, 2006.

Finally, Janssen-Ortho will ensure that the prices of Risperdal 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0.25 mg, and 0.5 mg tablets remain within the Guidelines in all future periods in which they remain under the PMPRB's jurisdiction. ■

2005 Public Consultations on Drug Price Issues

Last spring we received a number of stakeholder submissions in response to our Discussion Paper on Drug Price Increases, released in March. Among others, stakeholders raised a number of complex issues concerning the continued appropriateness and relevance of the current Excessive Price Guidelines.

The Board decided, at its December meeting, that certain issues raised by stakeholders require both further analysis and consultation with them. The April NEWSletter will lay out details regarding the work plan relating to this issue for the coming year. ■

The Discussion Paper and stakeholder comments are available on our Web site under Publications; Notice and Comments.

Regulatory Amendments – The Canada Gazette, Part 1

On December 31, 2005, proposed regulatory amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*, were pre-published in the Canada Gazette, Part I. Pre-publication gives stakeholders a final opportunity to review and comment on a regulatory proposal at the last stages of the regulation-making process. Interested parties had 30 days, until January 30, 2006, to submit comments. Numerous stakeholders provided input at earlier stages of the PMPRB consultation process, all of which are available on our Web site.

Next steps, as outlined in the *Government of Canada Regulatory Policy*, consist in a summary of all comments received, which will be reflected in a revised Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS), to be included in a package for approval by the Department of Justice and the Minister of Health. Subsequently, the Treasury Board Cabinet Committee will review all submitted information and determine final publication, in the Canada Gazette, Part II. We anticipate that approval of the proposed Regulations might occur by spring of 2006.

The proposed amendments will come into force on the day after the date on which they are registered, i.e. approved by Cabinet, and then published in the Canada Gazette, Part II. ■

Non-Patented Prescription Drug Price Monitoring and Reporting

In October 2005, the Health Ministers agreed to give the PMPRB the responsibility to monitor and report on non-patented drug prices. The price monitoring and reporting function is aimed at providing a centralized credible source of information on non-patented drug prices.

As per section 90 of the *Patent Act*, in a letter dated November 17, 2005, the federal Minister of Health, on behalf of himself and his Provincial/Territorial colleagues, directed the PMPRB to report on the prices of non-patented prescription drugs. In November, representatives of British Columbia, Health Canada and the PMPRB met with the Canadian Generic Pharmaceuticals Association (CGPA), Rx&D and BIOTECanada to communicate and discuss the intent of this new reporting.

In context of the monitoring and reporting function, the PMPRB will publish quarterly reports according to the Terms of Reference agreed to by Federal/Provincial/Territorial governments. The first report is to be published in late spring of 2006. Health Canada contracted with IMS HEALTH to obtain the MIDAS dataset, which will be the primary data source for the non-patented prescription drug price monitoring and reporting.

In keeping with the PMPRB's overall focus on transparency, this initiative will involve information dissemination, and opportunity for the pharmaceutical industry and stakeholders to provide feedback at appropriate points as work proceeds.

This initiative does not in any way affect the mandate of the PMPRB under the *Patent Act*. It does, however, continue the evolving work of the PMPRB in contributing to Canadian health care and informed policy decisions, by reporting on pharmaceutical trends of all medicines. ■

As part of the September 2004 *10-year Plan to Strengthen Health Care*, First Ministers committed to develop and implement a National Pharmaceuticals Strategy (NPS). In establishing the NPS, the First Ministers agreed that "no Canadian should suffer undue financial hardship in accessing needed drug therapies". One of the nine elements of the NPS involves achieving international parity on the prices of non-patented drugs.

The Terms of Reference for Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices are available on our Web site under National Pharmaceuticals Strategy.

NPDUIS – Update and Looking Ahead

Pursuant to the findings of the *Budget Impact Analysis (BIA) Guidelines: Needs Assessment*, we are moving forward under the guidance of an Advisory Committee to develop BIA guidelines. Members of the Advisory Committee have been selected from the NPDUIS Steering Committee and the Canadian Coordinating Office of Health Technology Assessment (CCOHTA).

We are close to bringing two more studies to completion: the *Pharmaceutical Trends Overview Report* and the *Program Expenditure Forecasting Methodology*.

A new project, *New Drug Pipeline Monitoring*, has been approved. The project deliverable is a report that will summarize information concerning new drug products expected to be introduced in Canada within the next five years.

We continue to work with the NPDUIS Steering Committee to better align NPDUIS analysis with the needs of public policy decision-makers, and to address the challenges and opportunities that will be faced in the coming years. ■

An Update of the PMPI Figures Published in the 2004 Annual Report

The PMPI measures annual trends in manufacturers' prices of patented drugs. This index is reported in the PMPRB's Annual Report and assists stakeholders in tracking the evolution of prices of patented medicines in Canada. This index was developed in the context of the PMPRB's reporting mandate which includes, among others, reporting on price trends of patented medicines. The PMPI is reported in the context of changes in the consumer price index (CPI) – prices of patented medicines may not increase by more than the changes in the CPI. The PMPI is based on price and sales information filed by pharmaceutical patentees pursuant to their filing obligations under the *Patented Medicines Regulations*.

Pursuant to section 7 of the Regulations, any information provided shall be accompanied by a certificate signed by a duly authorized person certifying that the information is true and correct.

Following a further review of the Patented Medicine Price Index (PMPI) published in our most recent Annual Report, we are now reporting that the manufacturers' prices of patented drugs increased by 0.9% in 2004. This replaces the price decrease of 0.2% that had originally been reported.

During the review of the data for the 2004 Annual Report, variability in price changes by therapeutic class was noticed. In the spirit of transparency, this variability was noted in the Annual Report, and the Board undertook to do further analysis. As part of this effort, we found that there had been new filings by patentees since the cut-off date for production of the Annual Report. The information filed consisted of data additions and corrections by patentees. The impact was a significant change in the PMPI for 2004 from -0.2% to +0.9%.

In light of this finding and in the interest of due diligence, we widened our review to include all past PMPI calculations to evaluate the possible impact such data amendments may have had on the figures previously reported. It was found that similar increases to the PMPI occurred for 2002 and 2003, from -1.2 to +0.4 and from -1.1 to -0.1 respectively. During the period from 1987 to 2001, any corrections and additions that occurred had little effect on the PMPI. The PMPI results to be published in the 2005 Annual Report will include these and any other changes to the PMPI for previous years, as of the cut-off date for the Report.

The changes are not reflective of an inherent problem with the PMPI methodology, but rather a function of data correction or newly filed data. It is important that the information filed by patentees be accurate. Patentees are reminded of their obligations under the *Patent Act* and that the accuracy of their reporting plays an important role in the efficient administration of the price review process, and the information available to stakeholders on pharmaceutical trends in Canada. ■

Table – Updated PMPI Figures for 2002 – 2004

Year	PMPI Reported in the Annual Report (% Change)	Revised PMPI (% Change)	% Point Change
2002	-1.2	0.4	1.6
2003	-1.1	-0.1	1.0
2004	-0.2	0.9	1.1

Source: PMPI Program

2005 CPI-Adjustment Factors

CPI-Adjustment Factors Based on Inflation Forecasts

The 2005 CPI-Adjustment Factors included in Table1 were published in the April 2004 NEWSletter. The 2005 CPI-adjustment factors are based on forecasts of annual CPI-inflation rates for 2004 and 2005. The Base CPI is the average of the monthly CPI figures, as published by Statistics Canada, for the benchmark year.

Table 1 – 2005 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2002	(2) 2003	(3) 2004
Base-CPI	119.03	122.32	n/a
2005 Forecast CPI	126.26	126.26	126.26
2005 CPI-Adjustment Factor	1.061	1.032	1.018

The 2005 Forecast CPI was 126.26 (1992=100) and was based on the actual CPI figures for 2003 (122.32), as published by Statistics Canada, and the latest available inflation projections (1.4% for 2004, and 1.8% for 2005) from the federal Department of Finance.

Cap for 2005 = 2.7% (1.5 x 1.8)

CPI-Adjustment Factors Based on Actuals

As of January 2006, Statistics Canada reports annual average CPI values of 124.56 and 127.34 for 2004 and 2005, respectively. Table 2 gives revised CPI-adjustment factors incorporating these actuals.

Table 2 – 2005 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2002	(2) 2003	(3) 2004
Base-CPI	119.03	122.32	124.56
2005 Actual CPI	127.34	127.34	127.34
2005 CPI-Adjustment Factor	1.070	1.041	1.022

The actual 2005-over-2004 CPI-inflation rate was 2.2% compared to the 2005 forecast rate of 1.8%. This gives a 2005-over-2004 price increase cap of 3.3% (= 1.5% x 2.2%) rather than the 2.7% cap calculated on the basis of the 2005 forecast inflation rate. ■

HDAP Process

The HDAP is composed of three members who hold qualifications as physicians, pharmacists or other professional designation with recognized expertise in drug therapy and who have experience in clinical research methodology, statistical analysis and the evaluation of new drugs.

The role of the Human Drug Advisory Panel (HDAP) is to provide recommendations for the categorization and the selection of comparable drug products and dosage regimens for all new active substances. The HDAP may also recommend that a new drug product be considered a breakthrough or substantial improvement (i.e. category 2) which may or may not be a new active substance. Recommendations of the HDAP will be based on the criteria set out in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*. The approach is evidence based and the recommendations reflect medical and scientific knowledge, and current clinical practice.

The HDAP meets four times a year. The dates of the meetings for **2006** are **February 15, May 29, August 21 and November 20**.

The HDAP reviews and evaluates scientific information available to the PMPRB including submissions by patentees. Each member of the HDAP conducts an independent review of the drug product which will be discussed during the HDAP meetings or conference calls. Such recommendations of the HDAP are based on a majority vote.

In order to provide for fairness to the patentee, assurance that a drug will in fact be scheduled for discussion at a meeting and to expedite the process, a patentee must provide Board Staff with a product monograph or draft product monograph (if product not yet approved for sale in Canada) at least three months prior to a meeting.

If a patentee wishes to make a submission with respect to category and comparable drugs and dosage regimens, the submission must be made two months prior to a meeting. For more details on what should be included in a company submission, please refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Scientific Review Procedures, Sections 6 and 7*. Board Staff will refer any submission as well as any information collected by Board Staff to the HDAP, at the latest, one month before an HDAP meeting.

Recommendations of the HDAP are made available to the patentee. Comments or recommendations of individual HDAP members are not disclosed.

HDAP's recommendations on the new active substances and all category 2 drug products are published in a summary report on the results of the price review in the NEWSletter and/or on our Web site.

Summary reports are available on our Web site under Patented Medicines.

Summary of Meetings for 2006 and Information to be Submitted

Date of HDAP Meeting	Information	Deadline
February 15, 2006	1 copy of product monograph or draft product monograph	November 15, 2005
	7 copies of company submission	December 15, 2005
May 29, 2006	1 copy of product monograph or draft product monograph	February 28, 2006
	7 copies of company submission	March 29, 2006
August 21, 2006	1 copy of product monograph or draft product monograph	May 21, 2006
	7 copies of company submission	June 21, 2006
November 20, 2006	1 copy of product monograph or draft product monograph	August 20, 2006
	7 copies of company submission	September 20, 2006

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

Since the publication of the October 2005 NEWSletter, 26 new DINs for human use (representing 15 medicines) were added to the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB for the period ending December 31, 2005. Six of these new medicines are new active substances, representing 13 DINs.

The following table presents the six new active substances reported to the PMPRB during the period September to December 2005.

As of December 31, 2005

Brand Name	Generic Name	Company
Sensipar (30mg/tablet; 60mg/tablet; 90mg/tablet)	*Cinacalet hydrochloride*	Amgen Canada Inc.
Abreva (100mg/gm)	*docosanol*	GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare Inc.
Tarceva (100mg/tablet; 150mg/tablet)	*erlotinib*	Hoffmann-La Roche Ltd.
Avastin (25mg/ml)	*bevacizumab*	Hoffmann-La Roche Ltd.
Tramacet (37.5/325/tablet)	*Tramadol hydrochloride/acetaminophen*	Janssen-Ortho Inc.
Lyrica (25mg/capsule; 50mg/capsule; 75mg/capsule; 150mg/capsule; 300mg/capsule)	*pregabalin*	Pfizer Canada Inc.

Report on New Patented Drug – Sensipar

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Brand Name: Sensipar

Generic Name: *(cinacalcet hydrochloride)*

DIN:
02257130 30 mg tablet
02257149 60 mg tablet
02257157 90 mg tablet

Patentee: Amgen Canada Inc.

Indication - as per product monograph: For the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients with Chronic Kidney Disease (CKD)

Notice of Compliance: August 9, 2004

Date of First Sale: September 29, 2004
The first patent pertaining to Sensipar was issued on August 30, 2005 and it came under the PMPRB's jurisdiction at that time.

ATC Class: H05BX01
Systemic Hormonal Preparations Excluding Sex Hormones and Insulins, Calcium Homeostasis, Anti-parathyroid Hormones

Application of the Guidelines

Summary

The introductory prices of Sensipar 30 mg and 60 mg tablets were found to be within the Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug in those countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which they were sold or did not do so by an amount sufficient to trigger any of the investigation criteria under the *Compliance & Enforcement Policy*. The introductory price of Sensipar 90 mg tablet exceeded the median of the prices of the same drug in those countries listed in the Regulations in which it was sold in the introductory period. However, its price was considered within the Guidelines in the subsequent reporting period.

Scientific Review

Sensipar is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Sensipar be reviewed as a category 2 new medicine (breakthrough or substantial improvement) as it provides a substantial improvement in the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients with Chronic Kidney Disease (CKD) where the current standard of care is insufficient to control parathyroid hormone (PTH) levels because there is currently a lack of effective therapy for patients who do not meet the National Kidney Foundation Disease Outcome Quality Indicators; failure to meet these indicators has been shown to result in morbidity and mortality.

The HDAP did not identify any comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) Test.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 2 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all comparable drug products, based on a TCC Test, and the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) Test.

As no comparable drug products were identified for purposes of conducting a TCC Test, the introductory prices were reviewed based on the median of the IPC Test. When Sensipar was first sold in 2004, the price of the 30 mg tablet was within the Guidelines; the price of the 60 mg was considered within the Guidelines as its price did not exceed the MNE price by a margin which would trigger the investigation criteria; and the price of the 90 mg tablet exceeded the MNE price by a margin which would have triggered the criteria for commencing an investigation. The price of the 90 mg tablet was considered within the Guidelines in the following reporting period.

Introductory Period (September to December 2004)

Country	Price for 30 mg tablet	Price for 60 mg tablet	Price for 90 mg tablet
Canada	$10.7070	$21.4140	$32.1210
France			
Germany			
Italy			
Sweden			
Switzerland	$11.0665	$20.1005	$27.1384
U.K.			
U.S.	$11.3456	$22.6912	$34.0369
Median	$11.2060	$21.3959	$30.5877

Source: Publicly available prices as per the *Patented Medicines Regulations*

The Guidelines provide that when a medicine is sold in fewer than five countries at the time of its introduction, the introductory price will be treated as the interim benchmark price. The interim benchmark price may be reviewed at the end of three years or when the medicine is sold in at least five countries, whichever comes first.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

Evidence/ References:

The references are available on the PMPRB Web site, under Publications, Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs; Sensipar.

Research Agenda

As part of our 1999 *Road Map for the Next Decade*, we established the PMPRB's Research Agenda. Each year since, we have developed the agenda as part of our annual planning process, outlining current and upcoming projects that are or may become subject to public consultations.

Over the past year, new projects and initiatives have been added to our regular activities, for example, the proposed regulatory amendments, the Discussion Paper on Price Increases, NPDUIS projects and, most recently, the non-patented prescription drug price reporting. It has been thought that stakeholders will be better served if these projects and initiatives are reported on separately in our NEWSletter and on our Web site.

We remain committed to consulting our stakeholders, as we have in the past year, and will continue to do so in order to ensure that their input is reflected. ■

Patented Medicine Prices Review Board – December 15, 2005 Meeting

At its meeting, the Board

- was briefed on the:
  - National Pharmaceuticals Strategy
  - Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices
  - NPDUIS
- discussed the next steps on the PMPRB's consultations on proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*, and on Drug Price Issues, initiated in 2005.
- approved the meeting schedule for 2006. ■

The next Board meeting is scheduled for February 22-23, 2006. For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Questions and Comments

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

Upcoming Events

February
9-10
Centre for Health Services and Policy Research – 18th Annual Health Policy Conference, *Towards a National Pharmaceuticals Strategy* – Lessons from Abroad, Vancouver.

February
15
HDAP Meeting, Ottawa

March
8
Adderall XR Pre-Hearing Conference, Ottawa

February
20-22
Drug Safety Summit 2006, Toronto

February
22-23
Board Meeting, Ottawa

February
27-28
Insight Conference - Drug Patents, Toronto

March
30-31
Canadian Pharma Summit, Toronto

May
4
McGill University Health Care – 37th Annual Course in Drug Therapy, Montréal

April
24
Adderall XR Hearing, Ottawa

April
27-28
Canadian Institute – Fundamentals of Administrative Law and Practice, Toronto

May
17-18
Board Meeting, Ottawa

May
29
HDAP Conference

August
21
HDAP Conference

June
12-13
National Healthcare Leadership Conference, Victoria

September
20-21
Board Meeting, Ottawa

November
20
HDAP Conference

December
13-14
Board Meeting, Ottawa

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB, at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB

La Nouvelle

Volume 10, Nº 1
Janvier 2006

Dans ce numéro ...

Campagne de charité 2005 2
Avis d'audience – Adderall XR ... 3
Décision de la Cour fédérale dans l'affaire HMRC 3
Audience sur le prix du Dovobet – Faits nouveaux..... 4
Engagements de conformité volontaire : Dukoral et Risperdal.. 4
Consultations publiques sur les questions relatives aux prix des médicaments 5
Modifications au Règlement 5
Suivi et rapports sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés..... 5
SNIUMP – Faits nouveaux et prochains 6
IPMB – Mise à jour 6
Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2005 7
GCMUH 8
Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'octobre 2005 9
Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Sensipar . 9
Programme de recherche 11
Réunion du Conseil de décembre 2005 11
Questions et commentaires. ... 11
À l'agenda 12

Membres du Conseil

Président : *Sans titulaire*

Vice-président :
Dr Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Membres :

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

Le CEPMB est un organisme quasi-judiciaire indépendant. Il est investi d'un double rôle.

Réglementation - Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Rapports - Éclairer les processus décisionnel et d'élaboration des politiques en établissant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

Depuis notre dernier numéro ...

Dix ans déjà !

Le présent numéro de *La Nouvelle* marque le 10e anniversaire de sa publication. Le CEPMB dédie ce numéro à toutes les personnes qui au cours des dix dernières années ont contribué de près ou de loin au succès de *La Nouvelle*.

Vous trouverez les livraisons précédentes de La Nouvelle *sur notre site Web sous la rubrique « Publications ».*

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis octobre 2005.

17 novembre :	Barbara Ouellet a donné une présentation sur le processus de réglementation du CEPMB devant le Comité consultatif F-P-T sur les produits pharmaceutiques de l'OCCETS réuni à Ottawa.
21 novembre :	Barbara Ouellet a donné une présentation dans le cadre du *PHARMAC Sales and Marketing Summit 2005*, tenu à Toronto.
29 novembre :	Le Conseil a repris son audience dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et de son médicament Dovobet.
15 décembre :	Le Conseil a tenu sa dernière réunion de l'année 2005. Vous trouverez un sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 11.

Au revoir et bienvenue

- Brigitte Joly revient à la direction Conformité et Application après un détachement à Santé Canada. Bon retour!
- Greg McComb et Carlo Rupnik ont joint la direction Politiques et analyse économique à titre d'économistes principaux. Greg nous arrive d'Environnement Canada et Carlo, de Statistique Canada.
- James Gauthier et Jeff Marchand de la direction Politiques et analyse économique ont quitté le CEPMB pour relever de nouveaux défis respectivement à Finances Canada et à Santé Canada.
- Nos vœux de succès à Lisa Charbonneau qui a quitté la direction Conformité et application pour poursuivre sa carrière à Santé Canada. ■

Message du vice-président

Les prix des produits pharmaceutiques sont encore au centre de nos discussions sur les politiques publiques. Le CEPMB ne ménage aucun effort pour protéger les intérêts des Canadiens et des Canadiennes. À cette fin, il prend les mesures requises pour que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada et pour éclairer les processus de prise de décisions et d'établissement de politiques.

Peu de temps après ma nomination au Conseil en mai dernier, j'ai assisté à des séances de breffage qui m'ont renseigné sur la façon de bien m'acquitter de mes nouvelles fonctions – et j'ai dû dans le cadre de cette formation lire certains documents. Je me souviens d'avoir alors lu le tout dernier *Message du président* dans lequel le Dr Robert Elgie faisait un sommaire des dix années qu'il a passées à la barre du CEPMB et rappelait à notre mémoire les nombreux défis qui se sont posés au Conseil. J'ai été surpris de voir tant de chemin parcouru en si peu de temps. Aujourd'hui, c'est avec fierté que j'affirme que le CEPMB poursuit sur cette lancée et qu'il se tient plus que jamais à l'écoute des besoins de la population canadienne.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

Since 1987
Depuis

Canada

1 877 861-2350 **www.pmprb-cepmb.gc.ca**

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB

La Nouvelle

Volume 10, No 1
Janvier 2006

Dans ce numéro ...

Campagne de charité 2005 2
Avis d'audience – Adderall XR 3
Décision de la Cour fédérale dans l'affaire HMRC 3
Audience sur le prix du Dovobet – Faits nouveaux 4
Engagements de conformité volontaire : Dukoral et Risperdal 4
Consultations publiques sur les questions relatives aux prix des médicaments 5
Modifications au Règlement 5
Suivi et rapports sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés 5
SNIUMP – Faits nouveaux et prochains 6
IPMB – Mise à jour 6
Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2005 7
CCMUH 8
Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'octobre 2005 9
Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Sensipar 9
Programme de recherche 11
Réunion du Conseil de décembre 2005 11
Questions et commentaires 11
À l'agenda 12

Membres du Conseil

Président : *Sans titulaire*

Vice-président :
Dr Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Membres :

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

Le CEPMB est un organisme quasi-judiciaire indépendant. Il est investi d'un double rôle.

Réglementation - Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Rapports - Éclairer les processus décisionnel et d'élaboration des politiques en établissant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

Depuis notre dernier numéro ...

Dix ans déjà !

Le présent numéro de *La Nouvelle* marque le 10e anniversaire de sa publication. Le CEPMB dédie ce numéro à toutes les personnes qui au cours des dix dernières années ont contribué de près ou de loin au succès de *La Nouvelle*.

Vous trouverez les livraisons précédentes de La Nouvelle *sur notre site Web sous la rubrique « Publications ».*

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis octobre 2005.

17 novembre :	Barbara Ouellet a donné une présentation sur le processus de réglementation du CEPMB devant le Comité consultatif F-P-T sur les produits pharmaceutiques de l'OCCETS réuni à Ottawa.
21 novembre :	Barbara Ouellet a donné une présentation dans le cadre du *PHARMAC Sales and Marketing Summit 2005*, tenu à Toronto.
29 novembre :	Le Conseil a repris son audience dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et de son médicament Dovobet.
15 décembre :	Le Conseil a tenu sa dernière réunion de l'année 2005. Vous trouverez un sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 11. ■

Au revoir et bienvenue

- Brigitte Joly revient à la direction Conformité et Application après un détachement à Santé Canada. Bon retour!
- Greg McComb et Carlo Rupnik ont joint la direction Politiques et analyse économique à titre d'économistes principaux. Greg nous arrive d'Environnement Canada et Carlo, de Statistique Canada.
- James Gauthier et Jeff Marchand de la direction Politiques et analyse économique ont quitté le CEPMB pour relever de nouveaux défis respectivement à Finances Canada et à Santé Canada.
- Nos vœux de succès à Lisa Charbonneau qui a quitté la direction Conformité et application pour poursuivre sa carrière à Santé Canada. ■

Message du vice-président

Les prix des produits pharmaceutiques sont encore au centre de nos discussions sur les politiques publiques. Le CEPMB ne ménage aucun effort pour protéger les intérêts des Canadiens et des Canadiennes. À cette fin, il prend les mesures requises pour que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada et pour éclairer les processus de prise de décisions et d'établissement de politiques.

Peu de temps après ma nomination au Conseil en mai dernier, j'ai assisté à des séances de breffage qui m'ont renseigné sur la façon de bien m'acquitter de mes nouvelles fonctions – et j'ai dû dans le cadre de cette formation lire certains documents. Je me souviens d'avoir alors lu le tout dernier *Message du président* dans lequel le Dr Robert Elgie faisait un sommaire des dix années qu'il a passées à la barre du CEPMB et rappelait à notre mémoire les nombreux défis qui se sont posés au Conseil. J'ai été surpris de voir tant de chemin parcouru en si peu de temps. Aujourd'hui, c'est avec fierté que j'affirme que le CEPMB poursuit sur cette lancée et qu'il se tient plus que jamais à l'écoute des besoins de la population canadienne.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

Since 1987
Depuis

Canada

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

La *Loi sur les brevets* prévoit qu'en cas d'absence ou d'empêchement du président ou, encore, de vacance de son poste, la présidence est assurée par le vice-président.

Je siège au Conseil moins d'un an et déjà j'assiste aux premières loges à l'amélioration du processus d'examen du prix grâce au projet d'examen des échéanciers. J'ai également participé aux discussions et aux décisions dans le contexte de deux consultations importantes engagées au cours du premier trimestre de 2005 : une sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et l'autre sur les augmentations des prix des médicaments brevetés. À ces initiatives se sont ajoutées les nouvelles responsabilités de surveiller et faire rapport sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés que nous ont confiées en octobre dernier les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé. Un premier rapport devrait d'ailleurs être présenté aux ministres au printemps. De plus, les modifications au Règlement, si elles sont adoptées, rendront l'examen du prix des médicaments plus célère, simplifieront le processus de préparation de rapports pour les brevetés et feront augmenter les activités d'application. Tous ces projets témoignent de l'environnement dynamique de la gestion des produits pharmaceutiques au Canada et du rôle particulièrement important qu'y joue le CEPMB.

Dr Brien Benoit, vice-président du CEPMB

Par ailleurs, les activités qui s'ajoutent au volet rapport de notre mandat n'ont d'aucune façon minées les efforts que nous investissons dans l'exercice de notre mandat. L'expertise et le grand professionnalisme des membres de notre personnel et la contribution inestimable des membres du Conseil facilitent la coordination auprès d'autres organisations et nos intervenants et maximisent les retombées pour les Canadiens et pour les Canadiennes.

Enfin, je profite de l'occasion pour exprimer à tous les lecteurs et à toutes les lectrices de *La Nouvelle* nos meilleurs voeux pour la nouvelle année et pour vous réitérer notre engagement à protéger le mieux possible les intérêts de nos citoyens canadiens. ■

Brien G. Benoit
Vice-président

Haute direction du Conseil

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique :
Paul De Civita

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Le CEPMB et la campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2005

Félicitations et merci!

Le CEPMB est fier d'annoncer qu'il a dépassé cette année encore son objectif de dons, cette fois de 68,41 % avec une participation de 96 % de ses membres. Comme ils ont l'habitude de le faire, les membres du personnel du CEPMB ont exprimé leur soutien à la communauté en contribuant généreusement à la campagne Centraide.

C'est grâce en grande partie au dévouement et au bon travail de notre chef de campagne, Elaine McGillivray, et des membres de son équipe que cette dernière campagne a obtenu un tel succès. Au nom du personnel du CEPMB et des personnes qui bénéficieront de l'aide de Centraide, *La Nouvelle* remercie tout particulièrement Elaine, Gail Kohlmeyer et Catherine Jesty (absente sur la photo) pour leur bon travail! ■

Avis d'audience dans l'affaire Shire BioChem Inc. pour le prix de son médicament Adderall XR

Le Conseil tiendra une audience publique à compter du 24 avril 2006 dans l'affaire Shire BioChem Inc. (Shire) et le prix du médicament Adderall XR. Une conférence préparatoire à l'audience se tiendra le 8 mars 2006.

L'audience a pour objet de déterminer, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, si Shire vend ou a vendu au Canada, le médicament connu sous le nom de Adderall XR sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif; et le cas échéant, de décider de l'ordonnance, s'il en est, qui doit être rendue.

Les personnes qui désirent intervenir dans cette affaire doivent déposer une requête d'intervention auprès du Conseil au plus tard le 10 février 2006.

Le Adderall XR est indiqué pour le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA).

L'avis d'audience et l'énoncé des allégations du personnel du Conseil sont affichés sur le site Web sous la rubrique Publications; Audiences.

Pour tout renseignement, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Pièce 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Tél. sans frais : 1 877 861-2350
Tél. : (613) 954-8299
Téléc. : (613) 952-7626
Courriel :
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Décision de la Cour fédérale concernant les demandes de révision judiciaire de HMRC

Hoechst Marion Roussel Canada Inc. c. Ministre de la Justice du Canada 2005 C.F. 1552

Le 17 novembre 2005, la Cour fédérale a rendu sa décision concernant les deux requêtes de révision judiciaire de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. HMRC a allégué dans ses requêtes que, pour les raisons susmentionnées, le CEPMB n'est pas habilité à faire enquête sur le prix du Nicoderm :

(1) Le chevauchement des fonctions du CEPMB, qui intervient à la fois comme enquêteur, poursuivant et arbitre, suscite un préjugé raisonnable de partialité;

(2) La décision que rend le CEPMB avant même de publier son avis d'audience prive l'intimée de son droit de faire valoir sa position et suscite un préjugé raisonnable de partialité;

(3) Nicoderm n'est pas un médicament au sens de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*;

(4) Le brevet nº 1,331,340 (le « brevet '340 ») et le brevet nº 1,338,700 (le « brevet '700 ») ne sont pas associés au Nicoderm;

(5) Le CEPMB n'est investi d'aucune compétence en matière de demande de brevet canadien.

En ce qui concerne la structure et la procédure du CEPMB, la Cour fédérale a statué qu'en tant que tribunal administratif investi de fonctions de réglementation d'ordre économique, le CEPMB doit absolument bénéficier d'une certaine latitude dans l'exercice de ses fonctions qui peuvent d'ailleurs se chevaucher sans que se pose un problème de partialité. La Cour fédérale considère également que le Conseil doit bénéficier de « beaucoup de latitude » au niveau de ses procédures et que, dans l'instance, les principes de justice naturelle et d'équité procédurale ont bel et bien été respectés.

À savoir si le Nicoderm doit ou non être considéré comme un médicament, la Cour fédérale s'est fondée sur l'arrêté *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (CAF) (« ICN ») pour conclure que le mot « médicament » devait être interprété dans son sens large et que, ainsi, le Nicoderm correspondait à la définition du mot « médicament » dans son sens courant. Toujours selon l'arrêté « ICN », la Cour fédérale a donné la même interprétation que la Cour d'appel fédérale, à savoir que les brevets '700 et '340 sont clairement associés au Nicoderm lorsqu'est appliquée de la façon la plus restrictive possible l'interprétation de la Cour d'appel fédérale. L'arrêté mentionne également qu'un brevet peut être lié à un médicament même lorsqu'il n'est pas utilisé.

En ce qui concerne les demandes de brevet, la Cour fédérale a statué qu'étant donné qu'une demande de brevet ne peut ouvrir droit qu'à l'attribution d'un brevet, le CEPMB ne peut exercer sa compétence sur un médicament tant que celui-ci n'a pas obtenu son brevet.

Aucun appel de la décision n'ayant été interjeté, la question sera renvoyée au Conseil. Vous trouverez le libellé du jugement de la Cour fédérale sur notre site Web sous la rubrique « Publications; Audiences; Nicoderm ».

Pour la gouverne des brevetés, la décision rendue dans l'affaire HMRC n'a aucune incidence sur la politique actuelle du Conseil relative aux brevets en instance. En vertu de cette politique, le Conseil peut rétroactivement assujettir un médicament à son examen du prix auquel le médicament a été vendu sur le marché canadien avant l'octroi du brevet canadien. Le Conseil doit toutefois attendre que le brevet ait été attribué au médicament avant d'exercer sa compétence. ■

Le Conseil a publié en avril 1999 un avis d'audience dans l'affaire Hoechst Marion Roussel Canada (« HMRC ») et son médicament Nicoderm. HMRC a rétorqué en déposant une requête pour que le Conseil soit enjoint d'annuler son avis d'audience. HMRC a allégué dans sa requête que le Conseil n'était pas habilité à faire enquête sur l'affaire mentionnée dans l'avis d'audience. Le Conseil a rendu ses décisions les 3 août 1999 et 8 août 2000. HMRC a par la suite déposé deux requêtes en révision judiciaire visant à faire infirmer les décisions du Conseil.

Le Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine indiqué pour atténuer les symptômes de sevrage chez les personnes qui cessent de fumer.

Audience sur le prix du Dovobet : Mise à jour

Le 29 novembre 2004, le Conseil a publié un avis d'audience dans l'affaire LEO Pharma Inc. et son médicament Dovobet.

Le médicament Dovobet 0,55 mcg/mg (DIN 02244126) est vendu au Canada depuis le 17 décembre 2001. Ce produit dermatologique est indiqué pour traiter le psoriasis.

Le panel d'audience a entendu le plaidoyer final de LEO Pharma au début de décembre 2005. Il devrait rendre d'ici peu sa décision dans cette affaire.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire sur notre site Web sous la rubrique « Publications, Audiences, Dovobet ». Vous pouvez également communiquer directement avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Pièce 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Tél. sans frais : 1 877 861-2350
Tél. : (613) 954-8299
Téléc. : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre 2005

Dukoral™

Le Dukoral™ est indiqué pour la prévention de la lambliase et (ou) du choléra chez les adultes et les enfants de deux ans et plus qui doivent faire un séjour dans des régions où ils seront susceptibles de contracter la lambliase causée par le *E. Coli* entérotoxinogène et (ou) le choléra causé par le *V. choleræ*.

Les engagements sont des documents publics. Ils sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Publications; Engagements de conformité volontaire ».

Le 15 décembre 2005, le vice-président du Conseil a accepté l'engagement soumis par Sanofi Pasteur Ltée (sanofi pasteur) pour son médicament Dukoral™.

Dans cet engagement, sanofi pasteur reconnaît que le prix maximal non excessif (prix MNE) pour son médicament Dukoral™ est de 25,1842 $ pour 2004, de 25,9901 $ pour 2005 et de 26,6449 $ pour 2006. Avant la fin de la période de rapport du 1er janvier au 30 juin 2006, sanofi pasteur devra aussi réduire le prix de transaction moyen de son médicament au moindre montant entre le prix MNE de 2006 établi à 26,6449 $ et le prix international le plus élevé.

Sanofi pasteur remboursera les recettes excessives qu'il a encaissées entre le 23 avril 2003 et le 30 juin 2005 en versant un paiement de 481 198,49 $ au gouvernement du Canada.

Sanofi pasteur devra aussi rembourser au gouvernement du Canada dans un délai de 30 jours suivant la présentation de son rapport semestriel au CEPMB les recettes excessives encaissées entre le 1er juillet et le 31 décembre 2005 alors que le médicament Dukoral™ était vendu au Canada à des prix supérieurs au prix MNE établi à 25,9901 $. Le montant de ce dernier paiement sera calculé par le CEPMB à l'aide des données que lui aura fournies sanofi pasteur dans son rapport semestriel présenté au Conseil en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Enfin, sanofi pasteur maintiendra par la suite le prix de son médicament dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que son médicament Dukoral™ sera assujetti à la compétence du Conseil, soit jusqu'en juin 2016 sinon jusqu'au retrait du médicament du marché canadien.

Risperdal

Le Risperdal (*risperidone*), un antipsychotique, est indiqué pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques.

Le 21 décembre 2005, le vice-président du Conseil a accepté l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. pour son médicament Risperdal.

Dans cet engagement, Janssen-Ortho reconnaît que les prix MNE pour son médicament sont les suivants : 1,0223 $ pour le comprimé de 1 mg, 2,0410 $ pour le comprimé de 2 mg, 3,0507 $ pour le comprimé de 3 mg, 4,0643 $ pour le comprimé de 4 mg, 0,4426 $ pour le comprimé de 0,25 mg et 0,7410 $ pour le comprimé de 0,5 mg. Janssen-Ortho veillera également à ce que les prix de transaction moyens des diverses concentrations de son médicament ne dépassent pas les limites des prix MNE pour 2005 qui sont : 1,0421 $ pour le comprimé de 1 mg, 2,0806 $ pour le comprimé de 2 mg, 3,1144 $ pour le comprimé de 3 mg, 4.1481 $ pour le comprimé de 4 mg, 0,4527 $ pour le comprimé de 0,25 mg et 0,7568 $ pour le comprimé de 0,5 mg. Ces derniers prix ont été calculés à l'aide de l'IPC estimé pour 2005. Dans l'éventualité où l'IPC réel ne correspondrait pas à l'IPC estimé, les prix MNE pour 2005 seront rajustés ou, encore, la valeur des recettes excessives encaissées en 2005 sera ajustée en conséquence.

Janssen-Ortho remboursera des recettes excessives de 669 426,81 $ et s'est engagé à réduire davantage les prix de transaction moyens de son médicament dans la mesure qui lui permettra de rembourser d'ici le 31 décembre 2005 la totalité des recettes excessives. Si la totalité des recettes excessives n'auront pas été remboursées à la fin décembre 2005, Janssen-Ortho remettra le reliquat de ces recettes au gouvernement du Canada au plus tard le 31 janvier 2006.

Enfin, le Janssen-Ortho maintiendra les prix de son médicament Risperdal 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0,25 mg, and 0,5 mg dans les limites des prix autorisés par les Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que le médicament sera assujetti à la compétence du CEPMB. ■

Consultations publiques tenues en 2005 sur les questions relatives aux prix des médicaments

Des intervenants ont fait parvenir au cours du printemps 2005 des mémoires en réponse au document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments que nous avons publié en mars. Certains intervenants ont soulevé dans leurs mémoires des questions complexes relativement à la pertinence et à l'applicabilité de nos Lignes directrices sur les prix excessifs.

Au cours de sa réunion de décembre 2005, le Conseil a décidé de tenir une autre consultation auprès de ses intervenants puisque certaines de ces questions exigent une analyse approfondie. Vous trouverez donc dans la livraison d'avril de *La Nouvelle* des détails concernant le plan de travail pour la prochaine année. ■

Vous trouverez le document de discussion et les mémoires des intervenants sur notre site Web, sous la rubrique « Publications, Avis et commentaires ».

Modifications au Règlement – Partie 1 de la Gazette du Canada

Le 31 décembre 2005, les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* ont été publiées dans la partie 1 de la Gazette du Canada. Cette prépublication donne aux intervenants une dernière occasion de prendre connaissance des modifications proposées et d'exprimer leurs commentaires à la toute dernière étape du processus de réglementation. Les parties intéressées disposaient de 30 jours pour soumettre leurs commentaires, soit jusqu'au 30 janvier 2006 dans le présent cas. Un bon nombre d'intervenants ont déjà exprimé leurs points de vue sur le sujet au moyen de mémoires. Ces mémoires sont tous affichés sur notre site Web.

Selon la Politique du gouvernement du Canada en matière de réglementation, il faudra maintenant préparer un sommaire des différents commentaires reçus qui sera intégré dans le Résumé révisé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR). Ce résumé sera inclus dans la liasse de documents qui doit être soumise à l'approbation du ministère de la Justice et du ministre de la Santé. Par la suite, le comité du Cabinet sur le Conseil du Trésor passera en revue l'information et décidera s'il y a lieu d'en faire la publication dans la partie II de la Gazette du Canada. Le Règlement modifié devrait être approuvé au printemps 2006.

Les modifications proposées entreront en vigueur le lendemain de leur enregistrement, soit après leur approbation par le Cabinet et leur publication dans la Partie II de la Gazette du Canada. ■

Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport sur les tendances observées

En octobre 2005, les ministres de la Santé ont chargé le CEPMB d'assurer le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de faire rapport des tendances observées. Cette initiative permettra de constituer une source centralisée de données sur les prix des médicaments non brevetés et, par ricochet, d'offrir des options qui pourraient permettre d'atteindre la parité internationale des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés.

Comme le prévoit l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le ministre fédéral de la Santé, agissant pour son compte personnel et pour le compte de ses homologues des provinces et des territoires, a demandé au CEPMB au moyen d'une lettre du 17 novembre 2005 de faire rapport sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. En novembre, des représentants de la Colombie-Britannique, de Santé Canada et du CEPMB ont rencontré des représentants de l'Association canadienne du médicament générique, de Rx&D et de BIOTECanada pour discuter avec eux de la raison d'être de ce nouveau rapport.

Dans l'exercice de cette nouvelle responsabilité, le CEPMB publiera des rapports trimestriels sur les sujets mentionnés au mandat approuvé par les gouvernements F-P-T. Le premier de ces rapports devrait être publié vers la fin du printemps 2006. Santé Canada a acheté la base de données MIDAS de IMS Health. Cette base constituera la principale source de données à partir de laquelle le CEPMB effectuera un suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés pour en dégager les principales tendances.

Par souci de transparence, le CEPMB organisera des consultations à l'intention de l'industrie pharmaceutique avec l'industrie pharmaceutique et d'autres intervenants. Le CEPMB veillera également à leur donner la possibilité d'exprimer leurs points de vue à différentes étapes de l'initiative.

La présente initiative ne modifie pas le mandat du CEPMB. Elle constitue tout simplement une suite au travail déjà entrepris par le CEPMB pour contribuer au régime de santé canadien et pour éclairer le processus de prise de décisions en matière de gestion des prix des médicaments. ■

En septembre 2004, dans le cadre du « Plan décennal pour consolider les soins de santé », les premiers ministres ont doté le pays d'une Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNPP). Les premiers ministres ont alors exprimé l'avis que « aucun Canadien ne devait être privé des médicaments que requiert son état de santé même s'il n'a pas l'argent pour les acheter ». Ainsi, un des neuf éléments de la stratégie prévoit la parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

Vous trouverez le libellé du mandat du CEPMB concernant cette nouvelle fonction de suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de rapport sur les tendances observées dans notre site Web sous la rubrique « Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques ».

SNIUMP – Faits nouveaux et prochains

Conformément aux conclusions du document « Lignes directrices portant sur la préparation de l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Vérification des besoins », le CEPMB a entrepris d'élaborer ces lignes directrices sous la direction du Comité consultatif. Les membres de ce Comité ont été recrutés parmi les membres du Comité directeur du SNIUMP et de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé.

Le CEPMB met actuellement la touche finale à deux autres études qui devraient porter les intitulés suivants : « Survol des tendances des prix des produits pharmaceutiques » et « Méthode de prévision des dépenses de programme ».

Par ailleurs, le Conseil a approuvé un nouveau projet de suivi des médicaments en préparation. Ce projet donnera lieu à un rapport dans lequel seront résumés les différents éléments d'information concernant les nouveaux produits médicamenteux qui devraient être lancés sur le marché canadien au cours des cinq prochaines années.

Le CEPMB travaille en étroite collaboration avec le comité directeur du SNIUMP afin que les analyses effectuées au titre du SNIUMP répondent le mieux possible aux besoins des décideurs et afin également de traiter spécifiquement des défis et des perspectives qui se poseront au cours des prochaines années. ■

Correction de l'IPMB publié dans le Rapport annuel 2004

L'IPMB mesure les tendances annuelles des prix départ-usine des médicaments brevetés. Cet indice, qui est présenté chaque année dans le rapport annuel du CEPMB, aide les intervenants à suivre l'évolution des prix des médicaments brevetés au Canada. Il a été établi par le CEPMB aux fins de l'exercice du volet rapport de son mandat. L'IPMB est fonction des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) – en ce sens que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que l'IPC. L'IPMB est calculé à la lumière de l'information sur les prix et sur les ventes que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Conformément à l'article 7 du Règlement, tout renseignement fourni doit être accompagné d'un certificat établi par une personne dûment autorisée attestant leur exactitude.

Suite à une vérification de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) publié dans son dernier rapport annuel, le CEPMB confirme que les prix départ-usine des médicaments brevetés n'ont pas diminué de 0,2 % en 2004 comme annoncer, mais qu'ils ont plutôt augmenté de 0,9 %.

Alors qu'il vérifiait les données aux fins du rapport annuel 2004, le personnel du Conseil a observé une certaine variabilité des prix des médicaments classés par catégorie thérapeutique. Ainsi, par souci de transparence, le CEPMB a fait état de cette variabilité dans son rapport annuel et a entrepris d'en trouver les causes. Nous avons alors remarqué que les brevetés avaient soumis des ajouts et des corrections à leurs rapports après la date de tombée des calculs et des articles pour le rapport annuel. Il s'en est suivi une variation importante de l'IPMB de 2004 – allant de -0,2 % à +0,9 %.

En toute diligence, le personnel du CEPMB a élargi la portée de sa vérification pour y inclure les calculs antérieurs de l'IPMB et évaluer l'incidence possible des modifications de données sur le calcul de l'IPMB. Cette vérification a révélé l'existence d'augmentations semblables en 2002 et en 2003, lesquelles variaient entre -1,2 et 0,4 pour 2002 et entre -1,1 et -0,1 en 2003. En ce qui concerne la période de 1987 à 2001, les corrections et ajouts apportés ont eu peu d'incidence sur l'IPMB. Les résultats des nouveaux calculs de l'IPMB seront publiés dans le rapport annuel de 2005. Ils couvriront les variations de l'IPMB des années antérieures en date de la date de tombée des calculs et des articles pour le rapport annuel.

Les changements ne sont pas attribuables à un problème de méthodologie de calcul de l'IPMB, mais plutôt à une correction ou à un ajout de données. Il est important que les rapports des brevetés soient exacts. Le CEPMB rappelle aux brevetés leurs obligations en vertu de la *Loi sur les brevets* et l'importance de fournir des données exactes dans leurs rapports afin d'assurer l'efficience du processus d'examen du prix des médicaments brevetés et la fiabilité de l'information sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques communiquée aux intervenants. ■

Tableau – IPMB révisé pour les années 2002 à 2004

Année	IPMB présenté dans le Rapport annuel (% de variation des prix)	IPMB révisé (% de variation des prix)	Variation (en %)
2002	-1,2	0,4	1,6
2003	-1,1	-0,1	1,0
2004	-0,2	0,9	1,1

Source : Programme de l'IPMB

Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2005

Facteurs de rajustement de l'IPC tenant compte des prévisions du taux d'inflation

Les facteurs de rajustement de l'IPC pour 2005, présentés ci-après dans le tableau 1, ont été publiés dans la livraison d'avril 2004 de La Nouvelle. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation prévus pour les années 2004 et 2005. L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC mensuels publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

Tableau 1 Facteurs de rajustement de l'IPC de 2005 pour tous les médicaments brevetés (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2002	(2) 2003	(3) 2004
IPC de base	119,03	122,32	n.d.
IPC prévu pour 2005	126,26	126,26	126,26
Facteur de rajustement de l'IPC pour 2005	1,061	1,032	1,018

L'IPC prévu pour 2005 était 126,26 (1992=100). Cet IPC avait été calculé à l'aide de l'IPC réel de 2003 (122,32) publié par Statistique Canada et des dernières prévisions sur l'inflation disponibles auprès du ministère fédéral des Finances (1,4 % pour 2004 et 1,8 % pour 2005).

Limite pour 2005 = 2,7 % (1,5 x 1,8)

Facteurs de rajustement de l'IPC calculés à l'aide du taux d'inflation réel

En janvier 2006, Statistique Canada a fait rapport de moyennes annuelles de l'IPC de 124,56 pour 2004 et de 127,34 pour 2005. Le tableau 2 qui suit présente les facteurs de rajustement de l'IPC révisés à l'aide des moyennes réelles de l'IPC.

Tableau 2 Facteurs de rajustement de l'IPC de 2005 pour tous les médicaments brevetés (CPI 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2002	(2) 2003	(3) 2004
IPC de base	119,03	122,32	124,56
IPC réel 2005	127,34	127,34	127,34
Facteur de rajustement de l'IPC 2005	1,070	1,041	1,022

Le ratio du taux d'inflation réel mesuré à l'aide de l'IPC de 2005 par rapport au taux de 2004 est de 2,2 % alors que le taux prévu pour 2005 était de 1,8 %. Le plafond de l'augmentation du prix pour 2005 par rapport à 2004 est donc 3,3 % (= 1,5 % x 2,2 %) plutôt que 2,7 % calculé à l'aide du taux d'inflation prévu pour 2005. ■

Mode de fonctionnement du GCMUH

Le GCMUH est composé de trois membres spécialisés dans les domaines de la médecine, de la pharmacie ou un autre domaine de la santé. Ces membres sont reconnus pour leurs travaux en pharmacothérapie et leur solide expérience en méthodologie de la recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation de nouveaux médicaments.

Le rôle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) est de recommander le classement des nouvelles substances actives ainsi que les médicaments de comparaison et les régimes posologiques. Le GCMUH peut également recommander qu'un médicament nouveau qui constitue ou non une nouvelle substance active soit considéré comme une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants (médicament de la catégorie 2). Les recommandations du GCMUH doivent respecter les critères mentionnés dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB. L'approche se fonde sur les éléments de preuve et les recommandations reflètent les connaissances médicales scientifiques de l'heure et la pratique clinique suivie.

Le GCMUH tient quatre réunions par année. En 2006, ses réunions auront lieu le **15 février, le 29 mai, le 21 août et le 20 novembre**.

Le GCMUH vérifie les données scientifiques portées à la connaissance du CEPMB, dont les rapports des brevetés. Chaque membre du GCMUH effectue son propre examen du médicament pour ensuite discuter de ses conclusions avec ses collègues du groupe dans le cadre de réunions ou de conférences téléphoniques. Les recommandations du GCMUH sont formulées à la majorité des voix.

Afin d'assurer un traitement équitable au breveté, lui donner l'assurance que le médicament sera soumis à la discussion au cours d'une réunion du Groupe et accélérer le processus d'examen, le personnel du Conseil demande au breveté de soumettre la monographie de son médicament ou une ébauche de celle-ci (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée) au moins trois mois avant la date prévue de la réunion du Groupe.

Le breveté qui souhaite faire des représentations concernant le classement de son médicament, le choix des médicaments de comparaison et les régimes posologiques comparables doit le faire au moins deux mois avant la date prévue de la réunion du Groupe. Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les éléments dont doit traiter la présentation du breveté dans les sections 6 et 7 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB. Le personnel soumettra au GCMUH les présentations des brevetés ainsi que toute information qu'il aura recueillies ce, au moins un mois avant la date prévue de la réunion du GCMUH.

Les recommandations du GCMUH sont portées à la connaissance du breveté directement intéressé, mais non les observations et les recommandations des différents membres du GCMUH.

Les recommandations du GCMUH sur les nouvelles substances actives et sur tous les médicaments de la catégorie 2 sont publiées dans *La Nouvelle* et sur notre site Web.

Dates des réunions du GCMUH en 2006 et date limite de réception de l'information des brevetés

Les rapports sommaires sont disponibles sur notre site Web sous la rubrique « médicaments brevetés ».

Date de la réunion du GCMUH	Information requise	Date limite de réception
15 février 2006	monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci (1 exemplaire)	15 novembre 2005
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	15 décembre 2005
29 mai 2006	monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci (1 exemplaire)	28 février 2006
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	29 mars 2006
21 août 2006	monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci (1 exemplaire)	21 mai 2006
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	21 juin 2006
20 novembre 2006	monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci (1 exemplaire)	20 août 2006
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	20 septembre 2006

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication de *La Nouvelle* d'octobre 2005, 26 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 15 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31décembre 2005. Six de ces nouveaux médicaments, qui représentent 13 DIN, sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les six nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre les mois de septembre et de décembre 2005.

En date du 31 décembre 2005

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Sensipar (comprimés de 30 mg, de 60 mg et de 90 mg)	*Cinacalet hydrochloride*	Amgen Canada Inc.
Abreva (100mg/gm)	*docosanol*	GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare Inc.
Tarceva (comprimés de 100 mg et de 150 mg)	*erlotinib*	Hoffmann-La Roche Ltée
Avastin (25mg/ml)	*bevacizumab*	Hoffmann-La Roche Ltée
Tramacet (comprimé de 37.5/325)	*chlorhydrate de tramadol/acétaminophène*	Janssen-Ortho Inc.
Lyrica (gélules de 25 mg, de 50 mg, de 75 mg, de 150 mg et de 300 mg)	*prégabaline*	Pfizer Canada Inc.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Sensipar

Nom de marque : Sensipar

Nom générique : *(hydrochlorure de cinacalcet)*

DIN :
02257130 comprimé de 30 mg
02257149 comprimé de 60 mg
02257157 comprimé de 90 mg

Breveté : Amgen Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament : Traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients atteints de néphropathie chronique.

Date de l'avis de conformité : 9 août 2004

Date de la première vente : 29 septembre 2004
Un premier brevet a été attribué au Sensipar le 30 août 2005. Le médicament est donc assujetti à la compétence du CEPMB depuis cette date.

Classification ATC : H05BX01
Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles et insulines; Homéostase de calcium; Hormones antiparathyroïdiennes.

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par des membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Application des lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement des comprimés de 30 mg et de 60 mg du médicament Sensipar ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament est inférieur à la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien ou, encore, n'est pas suffisamment supérieur à ce prix pour justifier la tenue d'une enquête en vertu de la Politique de conformité et d'application. Par ailleurs, le prix de lancement du comprimé de 90 mg du médicament Sensipar est supérieur à la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement dans lequel le médicament était vendu à la date de son lancement sur le marché canadien. Ce prix a toutefois été jugé conforme aux Lignes directrices du Conseil au cours de la période de rapport suivante.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le Sensipar, une nouvelle substance active, comme un nouveau médicament de la catégorie 2 (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante). En effet, le médicament Sensipar améliore d'une façon importante le traitement de l'hyperparathyroïdie chez les patients présentant une condition de néphropathie chronique et dont la parathormone est difficilement contrôlée faute d'une thérapie efficace qui suit les Indicateurs de la qualité des résultats de la *National Kidney Foundation-Kidney Disease Outcome Quality Indicators*. Cette dernière situation donne lieu à un facteur de morbidité et de mortalité.

Le GCMUH n'a trouvé aucun médicament pouvant se prêter à une comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison.

Étant donné qu'aucun médicament ne se prêtait pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, la conformité des prix de lancement du Sensipar a été vérifiée au moyen d'une comparaison des prix internationaux. Au moment de sa première vente en 2004, le prix du comprimé de 30 mg de Sensipar était conforme aux Lignes directrices. De même, le prix du comprimé de 60 mg a été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné que son prix n'était pas supérieur au prix maximal non excessif (prix MNE). Enfin, le prix du comprimé de 90 mg était supérieur au prix MNE dans une mesure qui justifiait la tenue d'une enquête. Toutefois, pour la période de rapport suivante, le prix du comprimé de 90 mg de Sensipar a été jugé conforme aux Lignes directrices.

Prix de lancement (septembre à décembre 2004)

Pays	Prix d'un comprimé de 30 mg	Prix d'un comprimé de 60 mg	Prix d'un comprimé de 90 mg
Canada	10,7070 $	21,4140 $	32,1210 $
France			
Allemagne			
Italie			
Suède			
Suisse	11,0665 $	20,1005 $	27,1384 $
Royaune-Uni			
États-Unis	11,3456 $	22,6912 $	34,0369 $
Médiane	11,2060 $	21,3959 $	30,5877 $

Source : Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix publiquement disponibles

Selon les Lignes directrices, lorsqu'un médicament est commercialisé dans moins de cinq pays de comparaison au moment de son lancement, le prix de lancement est traité comme un prix de référence provisoire et doit faire l'objet d'un examen après trois ans ou dès que le médicament devient commercialisé dans cinq pays, soit la première des deux éventualités.

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans le rapport sommaire a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB. Au titre de ce volet, le CEPMB passe en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication du présent rapport s'inscrit dans l'engagement prix par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans le présent rapport sommaire du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont publiées sur notre site Web sous la rubrique « Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur de nouveaux médicaments; Sensipar ».

Programme de recherche

Dans la foulée des engagements pris en 1999 dans notre *Guide pour la prochaine décennie*, le CEPMB publie chaque année son programme de recherche. Ce programme qui est élaboré dans le cadre du processus de planification annuelle présente les projets en cours et prochains qui font ou qui feront l'objet de consultations publiques.

Au cours de la dernière année, nous avons ajouté de nouveaux projets et de nouvelles initiatives à notre brochette d'activités régulières dont le projet de modifications de notre Règlement, le document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments, les projets au titre du SNIUMP et le dernier, mais non le moindre, les rapports sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. Le CEPMB fera rapport séparément de ces différents projets dans *La Nouvelle* et sur son site Web et ce, afin de servir le mieux possible les intérêts de ses intervenants.

Tout comme il l'a fait au cours des années passées, le CEPMB se propose de consulter ses intervenants pour que leurs opinions soient prises en compte dans toute la mesure du possible. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Sommaire du procès-verbal de sa réunion du 15 décembre 2005

Au cours de sa réunion, le Conseil :

- a entendu les présentations suivantes :
  - Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques
  - Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport sur les tendances observées
  - SNIUMP
- a discuté des prochaines étapes de la consultation sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, ainsi que de la consultation sur la question relative aux prix des médicaments entreprise en 2005.
- a approuvé le calendrier de ses réunions pour l'année 2006. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 22 et 23 février 2006. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil à l'un ou l'autre des numéros suivants : 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Questions et commentaires

Pour commander des publications ou pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi par courriel ou par la poste, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray (Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente de communications à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

À l'agenda

Février
9-10
Centre for Health Services and Policy Research – 18th Annual Health Policy Conference, Towards a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad, Vancouver.

Février
15
Réunion du GCMUH, Ottawa

Février
20-22
Drug Safety Summit 2006, Toronto

Février
22-23
Réunion du Conseil, Ottawa

Mars
8
Conférence préparatoire à l'audience dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR, Ottawa

Février
27-28
Insight Conference - Drug Patents, Toronto

Mars
30-31
Canadian Pharma Summit, Toronto

Mai
4
Centre universitaire de santé McGill – *37th Annual Course in Drug Therapy*, Montréal

Avril
24
Audience publique dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR

Avril
27-28
Canadian Institute – Fundamentals of Administrative Law and Practice, Toronto

Mai
17-18
Réunion du Conseil, Ottawa

Mai
29
GCMUH

Août
21
GCMUH

Juin
12-13
National Healthcare Leadership Conference, Victoria

Septembre
20-21
Réunion du Conseil, Ottawa

Novembre
20
GCMUH

Décembre
13-14
Réunion du Conseil, Ottawa

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour La Nouvelle.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373